

12.05.03**Empfehlungen
der Ausschüsse**G - R - Wizu **Punkt** der 788. Sitzung des Bundesrates am 23. Mai 2003

Entwurf eines Gesetzes über die Verordnungsfähigkeit von
Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung

Der **federführende Gesundheitsausschuss (G)**,
der **Rechtsausschuss (R)** und
der **Wirtschaftsausschuss (Wi)**

empfehlen dem Bundesrat, zu dem Gesetzentwurf gemäß Artikel 76 Abs. 2 des
Grundgesetzes wie folgt Stellung zu nehmen:

G
R
Wi1. Zum Gesetzentwurf insgesamt

Der Bundesrat lehnt ein Gesetz über die Verordnungsfähigkeit von
Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung ab.

Wi

2. Dieses würde das Gesundheitssystem weiter reglementieren:

...

- G
R
Wi
3. Die Einführung einer Positivliste für Medikamente, die künftig noch von der gesetzlichen Krankenversicherung bezahlt werden, ist weder dazu geeignet, die Versorgungsqualität zu Gunsten der Patientinnen und Patienten zu verbessern noch zu einer Kostendämpfung im Arzneimittelbereich beizutragen. Sie stellt zudem einen ungerechtfertigten Eingriff in die Therapiefreiheit des Arztes dar.
- Wi
4. Darüber hinaus würde ein solches Gesetz zu negativen Auswirkungen auf den Wirtschaftsstandort Deutschland führen.

Die mit dem Gesetz über eine Liste verordnungsfähiger Arzneimittel in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Positivlisten-Gesetz - AMPolG) vorgesehene Positivliste gefährdet zahlreiche, auch hochqualifizierte Arbeitsplätze in der pharmazeutischen Industrie. Dies gilt insbesondere auch für mittelständische Betriebe, die teilweise einen Großteil ihres Umsatzes mit der Produktion bzw. mit dem Vertrieb gerade jener Medikamente erzielen, die von der gesetzlichen Krankenversicherung zukünftig nicht mehr erstattet werden dürften.

Zudem wirkt sich die zunehmende Reglementierung des Arzneimittelmarktes negativ auf die Standortentscheidungen international tätiger Pharmakonzerne aus (Produktion und Forschung). Deutschland, 1997 noch Forschungsstandort Nummer 1 der Pharmaindustrie in Europa, ist durch die im internationalen Vergleich unterdurchschnittlichen Zuwachsraten der Ausgaben für Forschung und Entwicklung bis 2001 auf Rang drei hinter Frankreich und Großbritannien und weltweit auf Rang fünf zurückgefallen.

(noch Ziffer 4)

Der Bundesrat stellt im Übrigen in Frage, ob sich das von der Bundesregierung mit jährlich etwa 800 Millionen Euro angegebene Einsparpotenzial in der gesetzlichen Krankenversicherung mit der Einführung einer Arzneimittel-Positivliste erreichen lässt. Dieser Einspareffekt beruht auf der Erwartung, dass die Kassenärzte ihr Verordnungsverhalten an die im Arzneimittel-Positivlisten-Gesetz getroffenen Regelungen anpassen. Pharmazeutische Institute und Wissenschaftler gehen nach Angaben des Bundesverbandes der pharmazeutischen Industrie im Gegensatz hierzu davon aus, dass die Positivliste infolge von Substitutionseffekten zu Mehrausgaben in Höhe von mindestens 900 Millionen Euro führen werde, weil Ärzte bestimmte Arzneimittel nicht mehr zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnen könnten, sondern stattdessen auf höherpreisige, in der Positivliste aufgeführte Arzneimittel ausweichen müssten.

Wi
(entfällt
bei
Annahme
von
Ziffer 1, 2,
3 oder 4)

5. Hilfsempfehlung

Zu Artikel 1 (§ 6 Abs. 3 - neu - AMPoLG)

In Artikel 1 ist dem § 6 folgender Absatz 3 anzufügen:

"(3) Arzneimittel von pharmazeutischen Unternehmen mit Sitz in dem in Artikel 3 des Einigungsvertrages genannten Gebiet, die in der ehemaligen Deutschen Demokratischen Republik zugelassen waren, sich zum Tag des Inkrafttretens dieses Gesetzes im Nachzulassungsverfahren gemäß § 105 des Arzneimittelgesetzes befinden und die der automatischen Verschreibungspflicht nach § 49 des Arzneimittelgesetzes unterliegen, sind bis zu ihrer Aufnahme in die Arzneimittel-Positivliste durch Rechtsverordnung nach § 1 Abs. 2, jedoch höchstens bis zum 31. Dezember 2005, vorläufig verordnungsfähig."

(noch Ziffer 5)

Begründung

Die pharmazeutischen Unternehmen in den neuen Ländern waren nach der Herstellung der deutschen Einheit gezwungen, alle vorhandenen, z.T. langjährig erprobten und in der Wirksamkeit nachgewiesenen Präparate entsprechend dem Arzneimittelgesetz nachträglich zuzulassen. Die geforderten Qualitätsstandards wurden während der Bearbeitungszeit im Rahmen der Nachzulassung ständig angehoben.

Die Unternehmen in den neuen Ländern waren nach der Herstellung der deutschen Einheit in erster Linie gezwungen, die Produktionsstätten zu sanieren und dringend notwendige Investitionen zu tätigen, die finanziellen Mittel für langfristige klinische Studien für bereits auf dem Markt befindliche und erprobte Präparate waren zumeist nicht vorhanden. Daher sind die meisten dieser Präparate noch nicht nachzugelassen und im vorliegenden Entwurf der Arzneimittel-Positivliste nicht berücksichtigt.

Der Wegfall der Verordnungsfähigkeit dieser Präparate würde die Unternehmen einer Branche, die sich in den neuen Ländern in den letzten Jahren positiv entwickelt hat, unverhältnismäßig belasten, da ein wesentliches Fundament der wirtschaftlichen Existenz dieser Unternehmen zerstört würde. Den betroffenen Unternehmen würden Planungssicherheit und die Ressourcen für weitere Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten fehlen. Dies hätte verheerende Auswirkungen auf die weitere Entwicklung des Zukunftstechnologiefeldes Life Sciences und damit auch für den wirtschaftlichen Aufholprozess in den neuen Ländern.

Mit der vorgeschlagenen Regelung wird für die Unternehmen in den neuen Ländern eine angemessene Übergangsfrist für die Nachzulassung der Präparate und die Aufnahme in die Positivliste geschaffen. Sie steht nicht im Gegensatz zu den Zielstellungen des Gesetzentwurfes, da die Übergangsfrist nur für bereits erprobte und zumeist kostengünstige Präparate gilt.

*